

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

令和 5 年度
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・
ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)

締切：1月20日（金）正午

日本医療研究開発機構（AMED）
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム) 事務局
genome-support@amed.go.jp

日本医療研究開発機構(AMED)

日本医療研究開発機構 (Japan **A**gency for **M**edical Research and **D**evelopment; AMED)は、医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関として、平成27年4月に設立されました。

基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の推進、その成果の円滑な実用化を図るとともに、研究開発環境の整備を総合的かつ効果的に行うためのさまざまな取り組みを行う国立研究開発法人です。

事業概要・プログラムの目標と成果

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.1

- 背景 -

「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）」は、ゲノム医療協議会の第4回会合（令和2年11月）において、「医療分野の研究開発において、ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して、遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す」という提言を踏まえ、令和3年度に開始されました。

このうち、本プログラム「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」は、ゲノム医療実現に向けた研究の推進のため、バイオバンク横断的な生体試料・情報の利活用を促進するための環境を整備するプログラムです。

- 第4回ゲノム医療協議会【資料2】（令和2年11月）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai4/siryou2.pdf

- 第4回ゲノム医療協議会【資料3-2】（令和2年11月）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai4/siryou3-2.pdf

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.2

- プログラムの目標と成果 -

本公募の対象となるB-Cureのプログラム「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」では、国内のバイオバンクの利活用の促進のため、複数の国内大規模バイオバンクと診療機関併設バイオバンクが有機的に連携したバイオバンク・ネットワークを構築し、ネットワーク内の生体試料・情報の一括検索を可能とするバイオバンク横断検索システムの運用を行います。あわせて、利用者のニーズに対応したシステムの高度化や、バイオバンクを活用する研究者の研究立案や倫理審査等の手続きの支援等を実施します。

公募研究開発課題

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.14

- 研究開発の規模等について -

分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
バイオバンクの利活用促進に向けた横断検索システムの運用と高度化	1 課題当たり年間 188,000千円 (上限)	令和5年度4月1日(予定) ～ 令和9年度末まで	0～1課題程度

(注 1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。

(注 2) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

(注 3) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は公募要領第5章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

(注 4) 研究開始3年度目に実施する中間評価において、研究開発進捗を基にした事業終了時の実用化・事業化の具体的な計画（研究開発体制の再構築を含む）を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

(注 5) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.15

- 公募研究開発課題の提案 -

本公募では国内のバイオバンクの利活用の促進を目的に、複数の国内大規模バイオバンクと診療機関併設バイオバンクでバイオバンク・ネットワークを構築し、バイオバンク間での種々の情報共有と利活用促進に向けた課題対応を行います。また、バイオバンク・ネットワークによる生体試料・情報の一括検索のための横断検索システムの管理・運用と、アカデミアや企業の研究者等の利用者からのニーズの取り込みを通じたシステムの高度化を行います。以下の要件（本資料 9 -13頁）を満たす提案を求めます。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.15, 別紙

要件（１）バイオバンク連携

バイオバンク・ネットワークに参画する複数の国内大規模バイオバンクと診療機関併設バイオバンクが連携して、バイオバンク間での種々の情報共有を図ると共に利活用促進に向けた共通の重要課題の抽出と対応を行います。国内のバイオバンクの利活用促進につながるバイオバンク・ネットワークを提案ください。

要件（２）横断検索システムの運用と高度化への対応

バイオバンク・ネットワークに参画するバイオバンクが連携して、バイオバンク横断検索システムを運用・高度化することを求めます。提案いただくバイオバンク・ネットワークを対象として、現在運用しているバイオバンク横断検索システム（<https://www.biobank-network.jp/>）概要（別紙）を参照し、バイオバンク横断検索システムを構築・運営していただきます。

さらに、下記、利用者連携や国際連携等を踏まえ、バイオバンクの利活用促進や利用者の使いやすさにつながるバイオバンク横断検索システムの高度化への取組、例えば収集・提供データへの国際標準規格の採用等、についても具体的に提案ください。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.15

要件（3）利用者連携

横断検索システム利用者（アカデミアや産業界等）と連携するための場を設定し、バイオバンク横断検索システムに関するニーズの吸い上げや評価、及び利活用促進に向けた課題抽出等を行います。さらに、利用者連携の一環として、横断検索システムを通して各バイオバンクへ分譲依頼する際の手続き等に対するサポートシステムの構築・運用を行っていただきます。ニーズの吸い上げや課題抽出に関する体制、バイオバンクへ分譲依頼する際のサポートシステムの構想に関し、具体的に提案ください。

また、本公募ではバイオバンク横断検索システムを利用することにより、生体試料を用いた研究に不慣れな研究者も生体試料・情報を利活用しやすい体制の構築を目指しています。利用者がバイオバンク横断検索システムを利用する際のサポート体制を構築することも求めます。例えば、研究立案の支援等を想定しています。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.15-16

要件（４）倫理支援

バイオバンク横断検索システム利用者への倫理支援を行います。具体的には、

- 倫理的・法的・社会的対応を中心にバイオバンクの運用手続き及び利用申請手順、関連文書等を整理した「バイオバンク利活用ハンドブック」（参照：<https://www.amed.go.jp/content/000085128.pdf>）を作成し、かつ、個人情報保護法等のバイオバンク運営に関連する法令やガイドラインの変更などに伴う定期的な改訂を求めます。
- 所属機関に倫理審査委員会がない等、倫理審査を受けられないバイオバンク横断検索システム利用者を対象に、倫理審査の受託等の支援体制構築を求めます。

その他、バイオバンク・ネットワークに関する倫理支援の方策を具体的に提案ください。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.16

要件（５）国際連携

バイオバンクの国際的な利便性向上のための課題抽出を行うため、海外のバイオバンクや関連団体等に関する国際動向の情報収集を行うことを求めます。また、ISO/TC276やGA4GHなどのバイオバンクの国際標準化に関する活動と連携し、バイオバンク横断検索システムに採用する国際標準規格の抽出等を含め、バイオバンク・ネットワークの国際連携のための活動を行うことを求めます。

要件（６）情報発信

バイオバンク・ネットワークの利活用促進のための情報発信を求めます。情報発信は、アカデミアや企業の研究者（バイオバンク利用者）、バイオバンク運営者、一般市民を対象とし、それぞれに適した方法で情報発信を行うことを求めます。また、令和3年度より開催している「バイオバンクオープンフォーラム（参照：https://www.amed.go.jp/news/event/20220913_biobank.html）」を引き続き定期開催することを求めます。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.16

要件（7）その他

- AMEDが実施するB-Cure事業や他事業との連携への協力を求めます。また、採択後、AMEDと協議の上、他の医療・ライフサイエンス分野のシステム・データベースとの連携や、プログラム終了後の継続性（第三者の利用も含む）についての検討を進めていただくことがあります。
- バイオバンク・ネットワークに参画するバイオバンクの事務手続きや分譲手続き等において、可能な範囲での標準化への取組を提案して下さい。
- 上記以外にバイオバンクの利活用促進に効果的な方策を提案いただくことも可能です。例えば、疾患コホートの利活用のみならず健常人コホートの利活用促進につながる提案や、疾患レジストリとの連携等が挙げられます。

要件（8）全体統括

プログラム全体のとりまとめとして、プログラム全体の運営と方針の検討を行い、全体の工程管理を求めます。上記各要件に対する作業部会の設置や、進捗と課題の報告を受ける全体会議等の定期的な開催が挙げられますが、プログラム運営に適切な仕組みを提案してください。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.16-17

- 採択条件 -

- ヒト生体試料の収集・管理・提供を行うバイオバンクの運営に関与した経験を有する専門家を含めた体制を提案できること。
- 参画するバイオバンクはインフォームドコンセントの取得、匿名化など倫理面や個人情報保護の観点から適切な運営がなされていること。
- 参画するバイオバンクで保有する生体試料は品質が確保されていること。生体試料取得におけるSOP（Standard Operating Procedures）が確立しており、品質に関する情報が保管されていること。
- 参画するバイオバンクで保有する生体試料には利活用可能な臨床情報が紐付いていること。
- バイオバンク横断検索システムを運営・高度化するにあたり、サイバーセキュリティ対策の実施及び利用者が高い使いやすいインタフェースの構築を実現できる専門家を含めた体制を提案できること。
- バイオバンク等での倫理対応について実務経験を有する専門家を含めた体制を提案できること。また、本公募の活動を通じてELSI（Ethical, Legal and Social Issues）研究を発展させる構想を提案できることが望ましい。
- 必要に応じて知財や医事法等、各分野の専門家の助言を得ることができる体制を提案できることが望ましい。
- バイオバンク間の連携に積極的に取り組み、国内のバイオバンクの将来像の構想を提案できることが望ましい。

申請手続き等

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.22

- 応募に必要な提案書類-

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	
2	該当する場合は必須	(様式2) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、本資料の22、23頁、ならびに公募要領2.2.6項も参照してください。

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401B_00031.html

研究開発提案書 (次の事項を必ず記載してください)

1. 研究目的

研究の目的について、1,000字程度で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

2. 研究計画・方法 - (2) 研究計画・方法 - 1) 研究計画

本項の「研究計画・方法の概要」を示した上で、公募要領の第3章「3.2.2 公募研究開発課題の要件」について、必要に応じて図や表を用いて、A4用紙3ページ程度で記載してください。

※公募要領の第3章「3.2.3 採択条件」該当箇所は、条件を満たした体制であることを記載してください。

1)-1 バイオバンク連携

バイオバンク・ネットワークに参画するバイオバンクが国内のバイオバンクの利活用促進につながるバイオバンク・ネットワーク（連携の規模・特色等）であることを記載してください。

1)-2 横断検索システムの運用と高度化への対応

- バイオバンク横断検索システムの運用の体制について提案ください。
- バイオバンク横断検索システムの高度化への取組について提案ください。

2. 研究計画・方法 1) 研究計画 続き

1)-3 利用者連携

- バイオバンク横断検索システムに関する利用者からのニーズの吸い上げや評価、及び利活用促進に向けた課題抽出等について方策を提案ください。
- 分譲依頼する際の手続き等に対するサポートシステムの構築・運用について提案ください。
- 利用者がバイオバンク横断検索システムを利用する際のサポート体制について提案ください。

1)-4 倫理支援

「バイオバンク利活用ハンドブック」作成や倫理審査の受託等の支援体制構築について提案ください。

1)-5 国際連携

国際動向の情報収集やバイオバンク・ネットワークの国際連携のための活動について提案ください。

1)-6 情報発信

バイオバンク利活用促進のための情報発信について提案ください。

1)-7 その他

公募要領の第3章「3.2.2.7 その他」記載の事項等について提案ください。

1)-8 全体統括

作業部会の設置や、進捗と課題の報告を受ける全体会議等の定期的な開催等、プログラム運営に適切な仕組みを提案ください。

2. 研究計画・方法 - (3)担当別研究開発概要

上記要件について、担当者（研究代表者、研究分担者）毎に取り組む実施内容と主要なマイルストーン

（※）の概要について 1 項目あたりA4用紙 1 ページ程度で記載して下さい。

（※マイルストーン：達成しようとする研究開発の到達点・達成事項）

上記研究計画の要求項目毎に、研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、以下の通り記載してください。

※下記を研究開発担当者の数だけコピーし、採番して使用してください。

1) 研究開発担当者

所属・役職：

氏名：

実施内容

① 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

② 研究開発方法及びマイルストーン

上記内容を達成するためのマイルストーンを記載してください。

令和 5 年度：

令和 6 年度：

令和 7 年度：

令和 8 年度：

令和 9 年度：

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.7-9, 31-32

- データマネジメントプラン（DMP）について -

- 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- AMEDは、DMPで研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- AMEDでは、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、研究機関等に対し以下DMPの提出を義務づけております※1。
- DMPには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等を記載していただきます。
- AMED研究データ利活用に係るガイドライン※2、DMPの記載要領を遵守して記載してください。記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

※1 委託研究契約書「第12条の2」の遵守 <https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf>

※2 AMED研究データ利活用に係るガイドライン <https://www.amed.go.jp/content/000089256.pdf>

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.8-10, 23

様式 2

- ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて -

※当該解析を実施する場合は必ず記入・提出してください。

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータを取りまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコールが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai8/siryuu3.pdf

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/genome_dai8/sankou3.pdf

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.8-10, 23

- ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて(続き) -

様式 2

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコールが公募要領の「2.2.6 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。
 - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
 - シーケンス反応（キット名、リード長等）
 - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
 - クオリティコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。**様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。**

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.5, 23-25

- 申請書類の提出方法 -

- 府省共通研究開発管理システム (e-Rad)からご応募ください。

<https://www.e-rad.go.jp/>

- 必ず研究開発代表者のアカウントで申請してください。e-Radを利用するには、事前に機関登録や研究者登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きしてください。
- 「研究開発代表者」から所属機関にe-Rad で申請した段階では応募は完了していません。**所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。1月19日までには提出を完了させ、所属機関の事務担当へその旨を直接伝えることをお勧めします。**
- e-Radの操作方法に関するマニュアルは e-Rad ポータルサイトから参照又はダウンロードすることができます。システムの操作方法に関する問い合わせは e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。

締切：令和5年1月20日（金）正午

全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

また、e-Rad以外の方法（E-mail、郵送、持ち込み、等）による提出は受け付けません。

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.63

- 問い合わせ先 -

- 公募事業課題、評価、提案書類の記載方法等についての照会は、
下記アドレスまでメールをお願いします。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム

(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム) 事業担当

genome-support@amed.go.jp

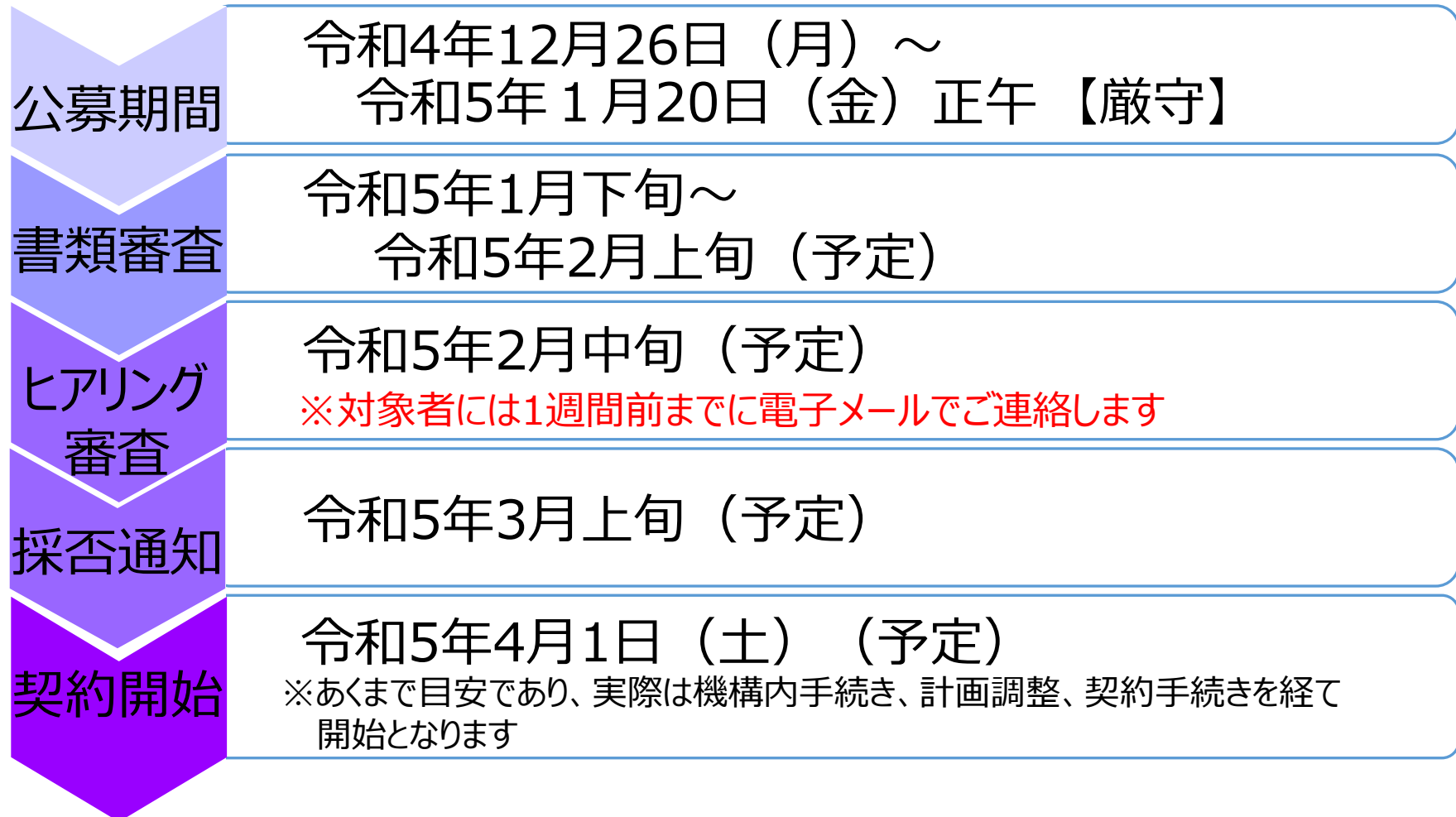
- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。
併せてご参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401B_00031.html

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

公募要領 p.18

- 公募スケジュールについて -





«本事業、応募手続き等に関する問い合わせ先»

日本医療研究開発機構（AMED）
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課
ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）事務局
genome-support@amed.go.jp